



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2258

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=1D00D2114A17

від "20" жовтня 2023 р.

Назва зразку: КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: САТ0001А

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 7365-002.0.1/002.3/2-23 від 21.09.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 27.09.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2095

Дата виконання роботи: 27.09.2023 - 20.10.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, жовтого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	Кларитроміцин Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати Хіноліновий жовтий Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину по значенню Rf повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину Титану діоксид Утворюється оранжево-червоне забарвлення з розчином перекису водню (30%)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	1045 мг ± 5 %	1049 мг
4	Однорідність маси таблеток	Маса не більше 2-х із 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 % та жодна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10 %	(- 2 %) - (+ 1 %)
5	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
6	Кількісне визначення	475,0 - 525,0 мг (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	520,5 мг (104,1 %)
7	Пакування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату КЛАБЕЛ® 500, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, с. САТ0001А виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7034/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталія ОСТАНІНА